

(51)Int.Cl.⁸
A 61 M 25/00識別記号
314F I
A 61 M 25/00

314

審査請求 未請求 請求項の数5 OL (全5頁)

(21)出願番号 特願平9-254612

(22)出願日 平成9年(1997)9月19日

(71)出願人 596147736
森 厚夫
栃木県宇都宮市鶴田町2810-9 レジデンスTOYOUKE鶴田203

(72)発明者 森 厚夫
栃木県宇都宮市鶴田町2810-9 レジデンスTOYOUKE鶴田203

(72)発明者 川村 明
東京都中央区日本橋室町3丁目1番8号
東レ・メディカル株式会社内

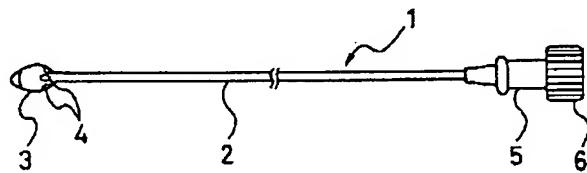
(74)代理人 弁理士 小川 信一 (外2名)

(54)【発明の名称】僧帽弁逆流試験用カテーテル

(57)【要約】

【課題】逆流試験中に生理的食塩水が左心房側に漏出したり、或いは、生理的食塩水の注入速度を高めてもチューブが抜け出ことなく、逆流試験を迅速に行うことができるようとする。

【解決手段】生理的食塩水注入用チューブ2の少なくとも左心室内へ挿入する先端部2Aを細径チューブに形成し、その細径チューブの先端に紡錘形の径大部3を設ける。径大部3の先端側に柔軟部3aを設けると共に、後部に細径チューブに連通すると共に後方側に向けて開口する噴出口4を設ける。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 生理的食塩水注入用チューブの少なくとも左心室内へ挿入する先端部を細径チューブに形成し、該細径チューブの先端に紡錘形の径大部を設け、該径大部の先端側に柔軟部を設けると共に、後部に前記細径チューブに連通すると共に後方側に向けて開口する噴出口を設けた僧帽弁逆流試験用カテーテル。

【請求項2】 前記柔軟部を柔軟性ポリウレタン又はボーラスゴム又はバルーンで形成した請求項1に記載の僧帽弁逆流試験用カテーテル。

【請求項3】 前記細径チューブの外径を1～5mmにした請求項1又は2に記載の僧帽弁逆流試験用カテーテル。

【請求項4】 前記径大部の先端側に前記細径チューブに連通すると共に先端側に向けて開口する前記噴出口より小径のサブ噴出口を設けた請求項1, 2又は3に記載の僧帽弁逆流試験用カテーテル。

【請求項5】 前記生理的食塩水注入用チューブ内に、生理的食塩水の補助通路を形成し、該補助通路の先端を前記細径チューブの先端側に開口し、後端をセンサー取り付け用のコネクターに接続した請求項1, 2, 3又は4に記載の僧帽弁逆流試験用カテーテル。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、心臓の僧帽弁形成手術の結果の逆流漏れを評価する際に行われる逆流試験用のカテーテルに関する。

【0002】

【従来の技術】肺静脈から左心房に戻った血液は、僧帽弁を介して左心室に送られ、次いで大動脈に送り出される。僧帽弁は、心臓の収縮期に閉鎖、拡張期に開放し、血液が左心房から左心室に送られる際に開き、左心室から大動脈に送り出される際に閉じるようになっている。

【0003】この僧帽弁に異常が生じると、弁の接合が不良となり、僧帽弁の閉鎖不全（逆流）をきたす。すなわち、本来、心臓の収縮期には、僧帽弁は閉鎖し、血液の左心室から左心房への逆流を防ぐ役割があるが、この弁の接合が不完全であると、逆流が生じるため、左心房の拡大と左心房圧の上昇を招き、鬱血性心不全の原因となる。

【0004】従来、この僧帽弁閉鎖不全に対しては、人工弁置換術が標準術式とされてきた。しかし、術後の塞栓による脳合併症や、感染性心内膜炎などの合併症の問題や、更に抗凝固療法（ワーファリンの内服）の負担があった。近年、開発が進んだ僧帽弁形成術は、従来、人工弁置換術をせざるを得ない患者に対して、自己の弁尖を温存し、人工腱索や人工弁輪を組み合わせて逆流を止める手術である。この手術の利点は、人工弁を使わないため、脳塞栓や感染性心内膜炎になりにくく、更に抗凝固療法が不要なため、ワーファリンを内服する必要がな

いことである。

【0005】その僧帽弁形成手術では、手術後の僧帽弁が血液の逆流防止機能を維持しているか否かを評価する試験が行われる。この試験は、切開した左心房から左心室へカテーテルを挿入し、このカテーテルを通して左心室に生理的食塩水を注入して満たし、この生理的食塩水が左心房へ逆流するか否かを評価することによって行われる。

【0006】従来、このような逆流試験用のカテーテルとしては、可撓性チューブの先端部に噴出口を設けたネラトンチューブとアトムチューブが使われてきた。しかし、前者のネラトンチューブは径が太いため、左心房から僧帽弁を貫通して左心室へ挿入すると、生理的食塩水を注入している間に僧帽弁の前尖と後尖とが完全に接合せず、その隙間から生理的食塩水が左心房側に漏れるという問題があった。

【0007】他方、後者のアトムチューブは径が比較的細いため、僧帽弁を貫通させても僧帽弁の接合は比較的保たれるが、生理的食塩水の注入速度を速くすると、噴出口から生理的食塩水がジェット状に勢い良く噴出するため、その反作用でチューブが左心室から左心房側へ抜けてしまって、逆流試験を行うことができなくなるという問題があった。

【0008】

【発明が解決しようとする課題】本発明の目的は、逆流試験中に生理的食塩水が左心房側に漏出したり、或いは、生理的食塩水の注入速度を高めてもチューブが抜け出ことなく、逆流試験を迅速に行うことが可能な僧帽弁逆流試験用カテーテルを提供することにある。

【0009】

【課題を解決するための手段】上記目的を達成する本発明の逆流試験用生理的食塩水注入チューブは、生理的食塩水注入用チューブの少なくとも左心室内へ挿入する先端部を細径チューブに形成し、該細径チューブの先端に紡錘形の径大部を設け、該径大部の先端側に柔軟部を設けると共に、後部に前記細径チューブに連通すると共に後方側に向けて開口する噴出口を設けたことを特徴とする。

【0010】このように生理的食塩水注入用チューブの少なくとも僧帽弁から左心室への先端側挿入部を細径チューブにするので、僧帽弁を挿通しても、僧帽弁の前尖と後尖とが隙間を生じないように接合するため、左心室に注入された生理的食塩水が左心房側に漏出することがない。また、先端の径大部に後方側に向けて開口する噴出口を設けたので、生理的食塩水の注入速度を高くしても、噴出の反作用で先端部が僧帽弁方向とは逆の左心室の心尖部に向かうようにするため、左心房側に抜け出ることがない。また、注入速度を高くできるため、逆流試験を迅速に行うことが可能になる。

【0011】また、径大部の先端に柔軟部を形成したの

で、その先端部が左室心筋や心内膜、僧帽弁腱索、乳頭筋などに当たっても、それらを損傷することができない。更に、径大部の形状を紡錘形にしたので、チューブを左心室から抜き取る時に、径大部が僧帽弁の弁尖や腱索に引っ掛けることなく円滑に抜き取ることができる。

【0012】

【発明の実施の形態】以下、本発明の構成について添付の図面を参照しながら詳細に説明する。図1は本発明の僧帽弁逆流試験用カテーテルの一例を示す。このカテーテル1は、生理的食塩水注入用チューブ2の先端に生理的食塩水を注入する複数の噴出口4を備えた径大部3が設けられている。生理的食塩水注入用チューブ2の後端には、硬質プラスチックなどの硬質材料からなる注入部5が接続されている。6は注入部5の入り口に取り付けられた着脱自在な蓋である。

【0013】生理的食塩水注入用チューブ2は細径チューブに形成され、図3に示すように左心房14から僧帽弁11を貫通して左心室12に挿入した時に、僧帽弁11の前尖と後尖との間に隙間を生じることなく接合を保ち、生理的食塩水を左心房14側に漏れないようにしている。径大部3は紡錘形に形成され、チューブを左心室12から抜き取る際に、径大部3が僧帽弁11の弁尖や腱索13をひっかけて損傷しないようにしてある。

【0014】噴出口4は、径大部3の後部に配置され、チューブ後方側へ向けて開口している。チューブ2内の注入通路2Yが、径大部3で図2に示すように後方に向けて屈曲しながら分岐して各噴出口4に連通し、生理的食塩水をチューブ後方に向けて噴出できるようになっている。径大部3の先端側には柔軟部3aが設けられ、左心室12内で左室心筋や内膜、僧帽弁腱索13、乳頭筋15などを損傷しないようにしている。

【0015】上記のような構成のカテーテル1は、僧帽弁形成手術後の良否を確認するため、手術中、図3に示すように、切開した左心房14から僧帽弁11を介して左心室12まで挿入される。続いて、三方切換えコック20を切り換え、点滴袋22から生理的食塩水が充填された注入用シリンド21を作動させ、生理的食塩水を注入部5から注入する。この注入中、チューブ2が細径チューブに形成されているので、僧帽弁11の前尖と後尖とは隙間を生じることなく接合した状態に保たれるため、生理的食塩水が左心房14側に漏れることができない。

【0016】また、生理的食塩水の注入速度を速くしても、噴出口4から生理的食塩水が僧帽弁11側へ向けて噴出されるので、その反作用でチューブ先端の径大部3は左心室12の心尖部12a側へ向かうため、左心室12からチューブ2が左心房14側へ抜くことができない。また、生理的食塩水の注入速度を速くできるので、逆流試験を迅速に行うことができる。

【0017】また、径大部3の先端が左室心筋や内膜、僧帽弁腱索13、乳頭筋15などに当たっても、その先

端側が柔軟部3aに形成されているため、それらが損傷するのを防ぐことができる。左心室12が生理的食塩水で満たされると、左心房14内に配置した温度センサー16により僧帽弁11から生理的食塩水が左心房14に逆流しているか否かを検出し、僧帽弁形成手術の評価が行われる。評価後、チューブ2が抜き取られる。その際、チューブ先端の径大部3を紡錘形状にしてあるため、僧帽弁11の弁尖や腱索13を引っ掛けた損傷させるようなトラブルを発生することなく、安全に抜き取ることができる。

【0018】図4は、本発明の他の実施形態を示す。この実施形態では、上述したカテーテル1において、更に径大部3の先端側に、先端側に向けて開口する上記噴出口4より小径の複数のサブ噴出口4aが注入通路2Yに連通して形成されている。この小径のサブ噴出口4aからも生理的食塩水が噴出するため、後部の噴出口4からの生理的食塩水の噴出により径大部3の先端が左室心筋や内膜、僧帽弁腱索13、乳頭筋15などに当たる力を緩和し、それらの損傷防止効果を一層確かなものにしている。

【0019】また、チューブ2内には注入通路2Yに並んで生理的食塩水の補助通路24が形成され、その先端24aが径大部3から例えば0.5~2cm離れたチューブ2の先端側の側方に開口している。補助通路24の後端側はサブチューブ25、26により二股状に分岐している。一方のサブチューブ25の後端には、栓27が着脱自在に取り付けられている。他方のサブチューブ26の後端には、センサー取り付け用のコネクター28が接続され、センサー29をこのコネクター28に取り付けることにより、左心室12内の生理的食塩水の圧力や温度などを測定できるようにしている。図中30はチューブ2の把持部である。

【0020】図5に、注入部5に三方切換えコック20を介して注入用シリンド21と生理的食塩水の点滴袋22を接続する一方、コネクター28にセンサー29を装着し、そのセンサー29を内圧モニターMに接続したカテーテル1の使用状態を示す。このように構成したカテーテル1では、上述した図1~3のカテーテルの効果に加えて、小径のサブ噴出口4aを径大部3の先端側に設けることにより、径大部3の先端が左室心筋や内膜、僧帽弁腱索13、乳頭筋15などに当たる力を低減し、それらの損傷を一層有効に防ぐことができ、更に、センサー29の使用により左心室12に注入された生理的食塩水の状態を逐次モニターできるので、僧帽弁逆流試験をより安全に行うことができる。

【0021】本発明において、生理的食塩水注入用チューブ2は、図示のように全長にわたって細径チューブに形成してもよいが、僧帽弁11から左心室12に挿入される先端部2A(図3、5参照)を少なくとも細径チューブにすればよい。細径チューブの外径としては、1~

5mmにすることができる。好ましくは、その横断面形状をやや梢円がかった形状にするのがよい。

【0022】生理的食塩水注入用チューブ2を構成する材料としては、可撓性を有し、かつ注入時の圧力に耐える材料であれば従来公知のものが使用可能であり、例えば、フッ素樹脂（例えば、ポリテトラフルオロエチレン（P T F E）、テトラフルオロエチレンヘキサフルオロプロピレン共重合体（F E P））、ポリエチレン、ナイロン、ポリ塩化ビニル、ポリウレタンなどを好ましく使用することができる。

【0023】径大部3の柔軟部3aを構成する材料としては、柔軟性を有するものであればよく、例えば、柔軟性ポリウレタンあるいはポーラスゴム（多孔質ゴム）などを好ましく使用することができる。また、柔軟部3aはバルーンで形成するようにしてもよい。噴出口4は、径大部3の周方向に沿って略等間隔で配置するのが好ましく、その数としては例えば2～10個、好ましくは3～6個にすることができる。

【0024】

【発明の効果】上述したように本発明の僧帽弁逆流試験用カテーテルは、生理的食塩水注入用チューブの少なくとも左心室へ挿入する先端部を細径チューブにするので、僧帽弁を挿通しても、僧帽弁の前尖と後尖とが隙間なく接合し、左心室に注入された生理的食塩水が左心房側に漏出するがない。

【0025】また、チューブ先端の径大部に後方側に向けて開口する噴出口を設けることにより、生理的食塩水の注入速度を速くしても、噴出の反作用で径大部が僧帽弁方向とは逆の左心室の心尖部側へ向かうようになるため、左心房側に抜け出ることがなく、しかも、注入速度

を高くできるため、迅速に逆流試験を実施することができる。

【0026】また、径大部の先端に柔軟部を設けたので、その先端で左室心筋や内膜、腱索、乳頭筋などを傷つけることがなく、更に、径大部の形状を紡錘形にするため、チューブを左心室から抜き取る時に、径大部が僧帽弁の弁尖や腱索に引っ掛けたり損傷するようなこともない。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の僧帽弁逆流試験用カテーテルの一例を示す正面図である。

【図2】図1の要部拡大断面図である。

【図3】図1の僧帽弁逆流試験用カテーテルの作用を示す説明図である。

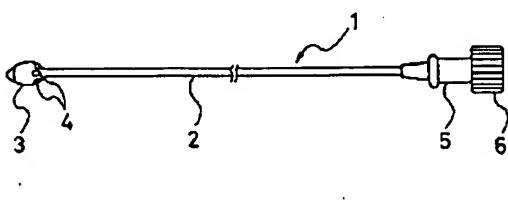
【図4】本発明の僧帽弁逆流試験用カテーテルの他の例をその要部を拡大断面にして示す説明図である。

【図5】図4の僧帽弁逆流試験用カテーテルの使用状態を示す説明図である。

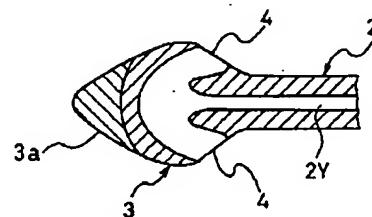
【符号の説明】

| | | | |
|-----|---------------|-------|---------------|
| 1 | 僧帽弁逆流試験用カテーテル | 2 | 生理的食塩水注入用チューブ |
| 2 A | 先端部 | 2 Y | 注入通路 |
| 3 | 径大部 | 3 a | 柔軟部 |
| 4 | 噴出口 | 4 a | サブ噴出口 |
| 5 | 注入部 | 1 1 | 僧帽弁 |
| 1 2 | 左心室 | 1 3 | 腱索 |
| 1 4 | 左心房 | 1 5 | 乳頭筋 |
| 2 4 | 補助通路 | 2 4 a | 先端 |
| 2 8 | コネクター | 2 9 | センサー |

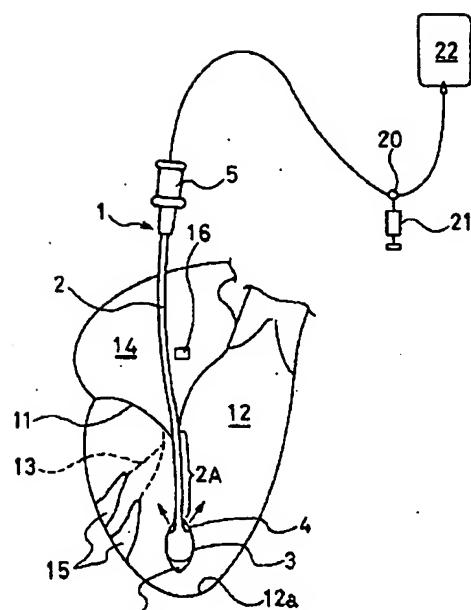
【図1】



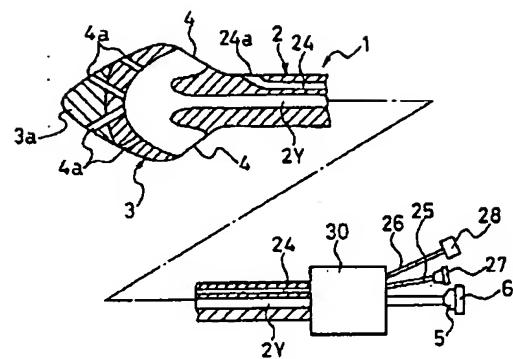
【図2】



【図3】



【図4】



【図5】

